

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție contra aftelor bucale 2,425 mg/21,34 mg/ml picături bucofaringiene soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml picături bucofaringiene soluție conține digluconat de clorhexidină soluție 20% 2,425 mg și lidocaină 21,34 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etanol 44232 mg/100 ml picături bucofaringiene soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături bucofaringiene soluție.
Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Produsul este indicat în tratamentul aftelor bucale, gingivitelor, stomatitelor.

4.2 Doze și mod de administrare

Soluția se aplică pe o bucată de vată sau tampon de tifon steril, cu ajutorul picurătorului (4-5 picături), de la o distanță de 2-4 mm, apoi se badijonează zona lezată de 3-4 ori pe zi, cu cel puțin 2 ore înainte de mese. În cazul unor afte dureroase care îngreunează masticăția, aplicarea se poate face înainte de masă.

Soluție contra aftelor bucale nu se administrează la copiii mici, sub un an.

Durata uzuală a tratamentului este de aproximativ 5 zile.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează după 2-3 zile de tratament, se impune reevaluarea abordării terapeutice.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la lidocaină, la alte anestezice locale, la digluconat de clorhexidină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Nu se admite folosirea preparatului la copiii mici, sub un an.

Utilizarea produsului este contraindicată în afecțiunile la care se presupune că soluția bucofaringiană ar putea fi înghițită.

4.4 Atenționări și precauții special pentru utilizare

Numai pentru administrare bucofaringiană.

A nu se înghiți după aplicarea pe mucoasa bucală și gingivală.

A nu se utiliza în caz de ulceratii și descuamarea erozivă a mucoasei bucale.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă simptomele persistă peste durata maximă recomandată pentru utilizarea medicamentului și/sau sunt asociate cu febră.

Acest medicament conține 44232 mg etanol/100 ml, adică până la 147,44 mg etanol/doză (5 picături). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Clorhexidina este incompatibilă cu agenții anionici, care sunt de obicei prezenți în pastele de dinți convenționale. Prin urmare, se va clăti bine gura cu apă, după periaj cu pasta de dinți, înainte de a utiliza acest medicament. Cele două produse nu se vor utiliza imediat, unul după celălalt, ci la un interval scurt de timp.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii adecvate privind utilizarea produsului la femeile însărcinate sau care alăptează. Deoarece studiile la animale nu sunt întotdeauna predictive pentru răspunsul uman, acest medicament se va utiliza în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, Soluție contra aftelor bucale poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea reacțiilor adverse:

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- reacții adverse foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- reacții adverse frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);
- reacții adverse mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- reacții adverse rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);
- reacții adverse foarte rare ($< 1/10000$);
- reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile);

Reacțiile adverse observate cu Soluție contra aftelor bucale sunt în general ușoare și dispar după întreruperea tratamentului.

Reacțiile adverse datorate lidocainei sunt influențate de doză, și pot fi:

- *Frecvente:*

Tulburări vasculare: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială.

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături.

Tulburări ale sistemului nervos: parestezie, amețeli.

Tulburări cardiace: bradicardie.

- *Mai puțin frecvente:*

Tulburări ale sistemului nervos: semne și simptome de toxicitate CNS (convulsii, parestezie, amorțeli ale limbii, hiperacuzie, tulburări vizuale, tremurături, tinitus, dizartrie, CNS depresie).

- *Rare:*

Tulburări cardiace: stop cardiac, aritmii cardiace.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice, reacții anafilactice/șoc.

Tulburări respiratorii: deprimare respiratorie.

Tulburări ale sistemului nervos: neuropatie, leziuni ale nervilor periferici.

Tulburări oculare: arahnoidită, diplopie.

Aceste reacții adverse sunt, în general, legate de doză și pot duce la niveluri plasmatice ridicate, cauzate de supradozare, absorbție rapidă sau injectarea accidentală intravasculară sau pot rezulta dintr-o hipersensibilitate, toleranță diminuată din partea pacientului.

Cele mai *frecvente* reacții adverse asociate cu digluconatul de clorhexidină, sunt o oarecare colorare temporară a dinților și a altor suprafețe din zona de aplicare, o favorizare a formării calculului dentar și o modificare în percepția gustului.

Uneori se produce o senzație de arsură locală în momentul aplicării.

Mai puțin frecvent au fost raportate stomatite, gingivite, glosite, ulcerații, gură uscată, hipoestezie, edem lingual și parestezii.

Rar, se pot produce iritații minore și descumări superficiale ale mucoasei bucale.

Rar, se poate produce mărirea de volum a glandelor parotide, reacție care dispare după întreruperea tratamentului.

Foarte rar, se pot produce reacții alergice severe.

În general, reacțiile adverse dispar după întreruperea tratamentului.

Deoarece produsul se administrează topic, prin badijonarea mucoasei bucale și nu se înghite, probabilitatea apariției reacțiilor adverse este foarte mică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu este de așteptat în condiții normale de utilizare a medicamentului. Cu toate acestea, ca urmare a conținutului de alcool al produsului, ingestia accidentală de cantități mari la copii necesită o intervenție medicală promptă cu măsuri adecvate.

Simptomele:

Clorhexidina este slab absorbită, atunci când este administrată oral. Pot să apară efecte locale cum ar fi senzație de arsură la nivelul gurii și gâtului. Este puțin probabil să apară efecte sistemice, dacă sunt ingerate volume mari. Cu toate acestea, ingerarea unor cantități mari poate provoca tulburări digestive (dureri epigastrice, diaree) și dacă clorhexidina trece în sistemul general, pot să apară semne de toxicitate neurologice.

Lidocaina, ingerată în cantități mari va determina o amorțeală temporară a limbii și senzație de sufocare din cauza anesteziei joncțiunii orofaringiene.

Proceduri de urgență:

- Nu se va încerca golirea stomacului.
- Administrarea de lapte, apă de băut, ouă crude, poate fi recomandabil, cu condiția ca să fie protejate căile respiratorii.
- Măsurile generale de susținere ar trebui să fie instituite după cum consideră necesar medicul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate pentru tratamentul oral local, codul ATC : A01AD11
Folosirea produsului are efect bactericid prin digluconatul de clorhexidină și anestezic local prin lidocaină. Lidocaina, care este un anestezic local a fost încorporată pentru înlăturarea fenomenelor dureroase care însoțesc aftele bucale.

Digluconatul de clorhexidină este activ pe un spectru larg de microorganisme.

Molecula clorhexidinei reacționează cu membrana microorganismelor, distrugând integritatea membranei, intră în celulă și precipită citoplasma, producând moartea celulei.

Lidocaina: este o pulbere cristalină albă, cu miros slab caracteristic, cu gust ușor amar și produce pe limbă imediat un efect de anestezie. Este foarte ușor solubilă în alcool și cloroform, ușor solubilă în eter și benzen, solubilă în uleiuri grase și insolubilă în apă. Se folosește pentru înlăturarea fenomenelor dureroase care însoțesc întotdeauna aftele bucale.

Avantajele lidocainei față de alte anestezice sunt următoarele:

- are un indice terapeutic de 2 ori mai mare decât novocaina;
- este neiritantă, stabilă, netoxică în concentrația folosită și adaptabilă pentru anestezia locală a mucoaselor;
- față de novocaină are o durată mai lungă de acțiune, iar efectul anestezic se instalează imediat; față de anestezină nu prezintă nici un pericol de sensibilizare, adică lidocaina nu este un factor alergogen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

Lidocaina poate fi absorbită după administrarea topică pe mucoase, rata și gradul de absorbție este în funcție de locul de aplicare, durata de expunere, concentrație, și doza totală.

Lidocaina este, de asemenea, bine absorbită din tractul gastro-intestinal, dar puțin din ea apare nemodificată în circulație din cauza biotransformării în ficat.

Studiile farmacocinetice arată că aproximativ 30% din digluconatul de clorhexidină este reținut în cavitatea bucală în urma clătirii cu o soluție 0,12%.

Digluconatul de clorhexidină este eliberat lent în fluidele orale. Studiile realizate pe subiecți umani și animale au demonstrat că digluconatul de clorhexidina este slab absorbit din tractul gastro-intestinal. După administrarea topică pe mucoase, gradul de absorbție al digluconatului de clorhexidină este neglijabil.

Distribuție:

Lidocaina traversează bariera hemato-encefalică și bariera placentară, probabil prin difuziune pasivă. Studii ale metabolismului lidocainei prin administrarea unor preparate injectabile în bolus intravenos au arătat că timpul de înjumătățire a acestei substanțe este de obicei 1.5 - 2.0 ore. Din cauza ratei rapide de metabolizare a lidocainei, orice boală care afectează funcția hepatică poate modifica cinetica lidocainei.

Disfuncțiile renale nu afectează cinetica lidocainei, dar poate crește acumularea de metaboliți.

La digluconatul de clorhexidină, absorbția sistemică, în cazul administrării orale, este foarte slabă, de distribuție, în principal prin ficat și rinichi.

Metabolizare:

Lidocaina este metabolizată rapid de către ficat, metaboliții și substanța nemodificată se excretă prin rinichi.

La digluconatul de clorhexidină, absorbția sistemică, în cazul administrării orale, este foarte slabă, de distribuție, în principal prin ficat și rinichi. Metabolismul este slab, nu se produce nici o degradare a moleculei.

Eliminare:

Aproximativ 90% din lidocaina administrată este excretată sub formă de diverși metaboliți, și mai puțin de 10% este excretată sub formă nemodificată. Metabolitul din urină este un conjugat al 4-hidroxi-2,6-dimethylanilinei.

Excreția de digluconat de clorhexidina are loc în primul rând prin materiile fecale (~ 90%). Mai puțin de 1% din digluconatul de clorhexidină ingerat este excretat prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există informații suplimentare, față de cele cuprinse în alte secțiuni ale RCP-ului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol

Etanol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, închis cu sistem de închidere cu siguranță și picurător din polietilenă; conține 10 ml picături bucofaringiene, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Meduman S.A.
Str. Aleea Eroilor nr.28, Vișeu de Sus, Maramureș, România

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6209/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației Februarie 2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2014.